**2013 年 11 月 26 日　（第 6 版）　　認証番号　221ACBZX00068000
*2013 年 2 月 18 日　（第 5 版）　機械器具 9 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管

管理医療機器 据置型デジタル式汎用 X 線診断装置 JMDN 37645010

特定保守管理医療機器(設置) 据置型デジタル式汎用 X 線診断装置 Discovery

（Discovery XR650，Discovery XR656）

【禁忌・禁止】

1. 本装置の近くで可燃性、及び爆発性の気体を使用しないこと。[この装置は防爆型ではないため]
2. 当社が指定した医療機器以外の組み合わせ使用はしないこと。
3. 耐荷重(220kg)以上の体重の被検者への使用はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1. 構成
   本装置の基本構成品は以下のとおり。
   (1) システムキャビネット
   (2) X 線管保持ユニット
   (3) 操作コンソール
   (4) 撮影台
   　1)、2)のいずれか、又は両方を選択可能。
   1) 昇降テーブル
   2) リセプター保持装置
   (5) ポータブルディテクタ
   　(Discovery XR650 で使用する場合がある)
   (6) ワイヤレスディテクタ
   　(Discovery XR656 で使用する)

*尚、ワイヤレスディテクタは下記を使用することもある。

販売名	承認番号等
ワイヤレスディテクタ FlashPad	13B1X00150XR0052

装置の構成の詳細については、装置付属の取扱説明書を参照すること。

2. 各部の名称

3. 電気的定格及び分類
   定格電源電圧： 3 相 400VAC/480VAC
   周波数：　50Hz/60Hz
   電力入力： Discovery XR650： 30A(185A;瞬間最大値)
   　Discovery XR656： 45A(196A;瞬間最大値)
   高電圧発生装置： 公称最大出力
   　HF50： 50kW(Discovery XR656 のみ)
   　HF65： 65kW
   　HF80： 80kW

定格電圧/定格電流(撮影)

		50kW※	65kW	80kW
管電圧/管電流	150kV	320mA	400mA	500mA
	100kV	500mA	640mA	800mA
	80kV	500mA	800mA	1000mA

※ Discovery XR656 のみ

4. 電撃に対する保護の形式と程度
   保護の形式： クラス I 永久設置機器
   　据置形機器
   保護の程度： B 型装着部を持つ機器
5. 本体寸法及び質量
   ・ X 線管保持ユニット
   横手方向移動距離(mm)： 約 1000 以上
   　(施設の仕様による)
   長手方向移動距離(mm)： 約 2000 以上
   　(施設の仕様による)
   上下移動距離(mm)：　1800
   ・ 昇降テーブル A、及び B(幅 x 高さ x 奥行)
   寸法(mm)： 2250x575～820(最低～最高位置)x880
   ・ 昇降テーブル C(幅 x 高さ x 奥行)
   寸法(mm)： 2250x575～820(最低～最高位置)x892
   ・ リセプター保持装置 A、及び B(幅 x 高さ x 奥行)
   寸法(mm)： 630x2310x480
   ディテクタ移動距離(mm)：　1500
   ・ リセプター保持装置 C(幅 x 高さ x 奥行)
   寸法(mm)： 616x2310x475
   ディテクタ移動距離(mm)：　1500
   ・ ポータブルディテクタ(横幅 x 縦幅 x 厚さ,質量)
   寸法(mm)：465x585x27.5
   質量(kg)：　6.25 ±0.3
   ・ ワイヤレスディテクタ(横幅 x 縦幅 x 厚さ,質量)
   寸法(mm)：452x580x24
   質量(kg)：　4.5

作動・動作原理

本装置は X 線を X 線管装置から照射し、人体を通過した後の X 線吸収データを検出器で測定する。
この X 線の吸収データを用いて人体の平面画像を得る。
画像処理された画像は表示装置(モニタ)に表示し、画像データは外部記憶装置に保存される。

【使用目的、効能又は効果】

人体を透過した X 線の蛍光作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【品目仕様等】

**類型　Discovery XR650

項目	仕様
管電圧	40～150kV
放射線出力の再現性	0.05 以下
空気カーマの直線性	撮影時において指定の範囲にわたり、管電流、及び撮影時間、又は管電流時間積の相隣る設定における X 線出力を測定したとき、相隣る設定値における測定値は、次の式を満足していること。 $\left\lvert\frac{\overline{K}_1}{I_1t_1}-\frac{\overline{K}_2}{I_2t_2}\right\rvert \le 0.2\frac{\frac{\overline{K}_1}{I_1t_1}+\frac{\overline{K}_2}{I_2t_2}}{2}$ ここに、
	$\overline{K}_1,\overline{K}_2$ ：相隣る設定値において測定した X 線出力の測定値の平均値
	I_1,I_2 ：相隣る管電流の設定値
	t_1,t_2 ：相隣る撮影時間の設定値
負荷時間	1.0～2000ms
管電流	最大　1000mA
管電流時間積	最大　 630mAs
焦点寸法	0.6mm,1.25mm
最大単発負荷定格	52.5 kW (1.25 mm 焦点時, 75kV, 700mA, 0.1s)

**類型　Discovery XR656

項目	仕様
放射線出力の再現性	空気カーマの測定値の変動係数は 0.05 を超えないこと
空気カーマの直線性	撮影時において指定の範囲にわたり、管電流、及び撮影時間、又は管電流時間積の相隣る設定における X 線出力を測定したとき、相隣る設定値における測定値は、次の式を満足していること。 $\left\lvert\frac{\overline{K}_1}{I_1t_1}-\frac{\overline{K}_2}{I_2t_2}\right\rvert \le 0.2\frac{\frac{\overline{K}_1}{I_1t_1}+\frac{\overline{K}_2}{I_2t_2}}{2}$ ここに、
	$\overline{K}_1,\overline{K}_2$ ：相隣る設定値において測定した X 線出力の測定値の平均値
	I_1,I_2 ：相隣る管電流の設定値
	t_1,t_2 ：相隣る撮影時間の設定値
管電圧の正確度	管電圧の誤差は±10%を超えないこと
管電流の正確度	管電流の誤差は±20%を超えないこと
負荷時間の正確度	負荷時間の誤差は±(10%+1ms)を超えないこと
管電流時間積の正確度	管電流時間積の誤差は±(10%*0.2mAs)を超えないこと

【操作方法又は使用方法等】

本装置を使用するにあたり、付属の取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

設置方法

1. 本装置の設置は、診断用 X 線装置を扱うための特別な訓練を受けたサービス担当者が行うこと。
2. 本装置を設置するときは次の事項に注意すること。
・水のかからない場所に設置すること。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気により悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
・化学薬品の保管場所や「ガス」の発生する場所に設置しないこと。
・電源の周波数と電圧、及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
・アースを正しく接続すること。

使用方法

1. 使用環境条件(標準環境)
周囲温度：　15℃～35℃
(温度変化は 10℃ / H 以下であること)
相対湿度：　30%～80%(結露なきこと)
(湿度変化は 30% / H 以下であること)
2. 操作方法
(1) 使用準備
・システムの電源を入れる。
・検出部は 30 分間以上のウォームアップを行って準備する。
・操作コンソールの電源を入れ、画面の指示に従い必要に応じてパスワード等を入力し起動する。
・各ポジショナー、及びコリメータが安全かつ正常に動作することを確認する。
・テスト撮影を行いシステムに問題ないことを確認する。
(2) 被検者の準備
・被検者を昇降テーブル、又はリセプター保持装置に保持する。
・X 線管保持ユニットを上下左右に動かし、コリメータの位置を移動させ X 線照射の位置決めを行う。
(3) 撮影操作
・検査に必要な被検者のデータを、キーボード等から操作コンソールに入力して撮影準備を行う。
・撮影術式の選択し、撮影部位に応じて撮影管電圧、撮影管電流、撮影時間等を設定する。
・撮影開始ボタンを押し、X 線を照射撮影する。
(4) 画像表示・保管等の操作
ワークステーションのモニタに撮影された画像データを表示し、必要なデータを保管する。
なお、画像データはレーザーカメラ等に転送し出力ができるほか、データ収集装置の内蔵ハードディスク、CD-R やネットワークサーバー等に保管できる。
(5) 撮影終了
撮影終了後、装置に異常がないことを確認の上、システムの電源をオフにする。
システムが汚れている場合には清掃を行なうこと。

使用方法に関連する使用上の注意

1. 本装置、又は診断用 X 線装置は熟練した者以外は使用しないこと。
2. 本装置、又は診断用 X 線装置を使用する前には次の事項に注意すること。
・スイッチの接触状況、極性、表示板などの点検を行い、装置が正確に作動することを確認すること。
・アースが完全に接続されていることを確認すること。
・すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
・装置の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をもたらす恐れがあるので、十分注意すること。
・被検者に直接触れる部分を再点検すること。
**・長尺撮影用立位天板を使用する場合は、被検者の体位を保持するためのハンドル類の固定状況を確認すること。
・ワイヤレスディテクタを使用する際には、バッテリー状況、データ受信状況を確認したうえで使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 本装置、又は診断用 X 線装置を使用中には次の事項に注意すること。
・装置全般、及び被検者に異常のないことを絶えず監視すること。
・装置、及び被検者に異常が発見された場合には、被検者が安全な状態で装置の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
**・被検者を昇降テーブルに乗降させる際には、テーブルロックコントロールボタンを作動させること。
・ポータブルディテクタとワイヤレスディテクタは強い衝撃で壊れる可能性があるため、取扱いに注意すること。
・被検者が装置に勝手に触れないように注意すること。
4. 本装置の使用後は次の事項に注意すること。
・定められた手順により操作スイッチを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
・コード類の取り外しに関しては、コードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
・付属品は清浄したのち、整理しておくこと。
・装置は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
5. 本装置が故障したときは勝手にいじらず、状況に応じて電源を落とし、故障である旨の適切な表示を行い、担当のサービスセンターに修理依頼を行うこと。
6. 本装置は勝手に改造しないこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 医家向け医療機器であるため、医師による使用、及び医師の指示によって使用すること。
2. 検査を開始する前にテスト撮影を行い、装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。
3. 検査前に被検者の位置、状態をよく確認すること。
・ 被検者の撮影台への昇降、撮影台上で体位を変える場合には転落しないように確認すること。
・ 被検者が装置に挟まったり、衝突したりしないように確認すること。
4. 撮影時の際は X 線被ばく低減のため、次の事項に注意すること。
・被検者、及び介助者に適切な放射線防護具を装着すること。
・X 線を照射する前に、安全に関する一般的な注意事項が守られていることを確認すること。
・被検者の皮膚から X 線焦点までの距離をできる限り離すこと。
・X 線ビーム内に検査に必要が無いものがないこと。
・電源が入っているときに、不用意に X 線撮影スイッチを押さないこと。
5. 植込み型心臓ペースメーカ、又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。
検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位に X 線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ、又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項、及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。
6. ワイヤレスディテクタで使用されている UWB 無線機能の使用周波数帯は、UWB 無線システム以外の無線設備でも使用されているため下記に注意すること。
(1) UWB 無線機能の使用は屋内、即ち住宅、マンション、ビル等の建築物内に限定されているため、屋外で使用しないこと。
(2) UWB 無線機能の使用は、電波天文業務等に影響を及ぼす可能性があるため、電波天文施設の周辺でこの機器を使用する場合は、当社担当販売員に相談すること。
(3) 万一この機器から発射される電波により他の無線設備(衛星地球局ならびに近傍で使用される 5GHz 帯無線 LAN、携帯電話など)に有害な電波干渉が発生した場合には、離すなどの対処をすること。
電波干渉が継続する場合、速やかに電波の発射を停止した上、当社担当販売員、及びサービス担当者に相談すること。
7. リモートコントロールに用いられている赤外線式リモコンはインバータータイプの照明との干渉により誤動作が起きる場合がある。使用時に誤動作が生じた場合には、リモコンの使用を中止すること。

相互作用

併用禁忌

1. 本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
2. 指定された機器以外の装置は本装置に接続しないこと。
[所定の EMC 性能を発揮できなくなる恐れがあるため]

併用注意

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器	・植込み型心臓ペースメーカ、又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。 ・検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ、又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項、及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。	パルス状の連続した X 線束を照射する透視・撮影(数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA 撮影、DSA 撮影、シネ撮影等)を行う場合、植込み型心臓ペースメーカ、又は植込み型除細動器内部の C-MOS 回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。

高齢者への適用

高齢者への検査の場合、検査を行う上で支障がある場合は介助者を付けるなどすること。[異常時に早急に対処するため]

妊婦、産婦、授乳婦への適用

本装置を妊婦、及び妊娠の疑いのある被検者、及び授乳中の被検者へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

その他の注意

1. 本装置を廃棄する場合は産業廃棄物となり必ず地方自治体の条例・規則に従い許可を得た産業廃棄物処分業者へ廃棄を依頼すること。
2. 製造物責任に関する事項は取扱説明書を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

耐用期間

本装置の耐用年数は、正規の保守点検を実施した場合に限り、納入時より 10 年とする。
[自己認証(当社データによる)]

但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

装置構成部品の一部には一般市販部品も含まれており、部品のモデルチェンジ等により本装置の耐用期間内であってもサービスパーツが供給できなくなる場合もある。(例えば情報関連機器類など)

定期交換部品

・ 類型　Discovery XR650

品名	交換頻度
デジタル・テーブルグリースカップ	1 年毎
ポータブルディテクタケーブル・コネクタ	
ディテクタコンディショナー冷却液	
デジタル・テーブル補助スプリング	5 年毎
レセプター保持装置メインケーブル	
レセプター保持装置カウンターポイズ	10 年毎

・ 類型　Discovery XR656

品名	交換頻度
デジタル・テーブルグリースカップ	1 年毎
ディテクタドッキングコネクタ・ケーブル	
デジタル・テーブル補助スプリング	5 年毎
レセプター保持装置メインケーブル	
レセプター保持装置カウンターポイズ	10 年毎

システムの状態により定期交換部品の交換周期、及び内容が変更となることがある。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. X 線管保持装置や昇降テーブル・リセプター保持装置の可動具合と各ブレーキのロック、ロック解除機構の動作チェックなどを行うこと。
2. システムキャビネットの動作チェックを行うこと。
3. QAP ファントムによる動作チェック、及び画像チェックを行うこと。
4. コリメータにねじの緩みやがたつき等がないことを確認すること。

使用者による保守点検事項の詳細については、取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検事項

定期点検は必ず行うこと。
装置を長く安全にお使い頂くために、保守契約をお薦めいたします。

業者による保守点検事項の詳細については、サービスマニュアルを参照すること。

業者による保守点検事項の概要

点検箇所	点検内容	点検頻度
操作コンソール リセプター保持装置 撮影テーブル X 線管保持ユニット システムキャビネット	・ 総合チェック ・ エラー履歴の確認対応 ・ イメージ確認調整、 ・ システム総合確認など	6 ヶ月毎
	・ 各部動作・状態の確認 ・ 定期交換部品交換など	1 年毎※

※　箇所により実施期間、頻度が異なる

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
GEヘルスケア・ジャパン株式会社
住所：　〒191-8503　東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先：カスタマーコールセンター
住所：　〒192-0033　東京都八王子市高倉町 67-4
電話：0120-055-919
FAX：042-648-2905

類型：Discovery XR650
製造業者：ジーイー メディカル システムズ LLC
(GE Medical Systems, LLC)
国名：　アメリカ合衆国

類型：Discovery XR656
製造業者：ジーイー ホワルン メディカル システム Co. Ltd.
(GE Hualun Medical Systems Co. Ltd.)
国名：　中華人民共和国

社内部品番号：5498868

取扱説明書を必ずご参照ください。